

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثربخشی محلول لیدوکائین و دکسمتومیدین بر رفلکس گگ در بیماران اندوسکوپی فوقانی تحت بی هوشی با پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی محلول لیدوکائین و دکسمتومیدین بر رفلکس گگ در بیماران اندوسکوپی فوقانی تحت بی هوشی با پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 126 بیمار بطور تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-60 ساله کاندید اندوسکوپی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از رایانه به سه گروه مداخله تقسیم می شوند و مداخله بر روی آنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-60 سال و گرید 1-2 انجمن بیهوشی آمریکا شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماریهای قلبی عروقی؛ بیماری های تنفسی؛ بیماری های روحی-روانی؛ بیماران با سابقه آلرژی و بیماران اورژانسی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: 50 میلی گرم پروپوفول (شفا فارمد) به آرامی طی 1 دقیقه درون وریدی گروه مداخله دو: ابتدا 0.5 میکروگرم/وزن بدن به همراه دکسمتومیدین (آرنگ دارو) درون وریدی و بدنبال آن 50 میلی گرم پروپوفول (شفا فارمد) درون وریدی طی 1 دقیقه گروه مداخله سه: 1 سی سی محلول لیدوکائین (داروسازی اکسیر) 2 درصد 3 تا 5 دقیقه قبل از اندوسکوپی با کنار زدن زبان به کمک ابسلانگ در ناحیه حلق

متغیرهای پیامد اصلی

رفلکس گگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190928044907N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2023, 1402/07/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2023, 1402/07/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-09-2023, 1402/07/06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید حسین حمیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3301 3222 11 98+

آدرس ایمیل

a.hamidi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-02, 1402/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-29, 1403/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول لیدوکائین و دکسمتومیدین بر رفلکس گگ در بیماران اندوسکوپی فوقانی تحت بی هوشی با پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی محلول لیدوکائین و دکسمتومیدین بر رفلکس گگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال گرید 1-2 انجمن بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای قلبی عروقی بیماری های تنفسی بیماری های روحی-روانی

بیماران با سابقه آلرژی بیماران اورژانسی
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با سایز 6 انجام خواهد شد. (AABBCC) بدین ترتیب که بلوک‌های 6 تایی متشکل از ترکیب‌های تصادفی 2 تا A (پروپوفول)، B (دکسمتومیدین) و C (پروپوفول+لیدوکائین) می‌باشد. بیماران با استفاده از تعداد 21 بلوم با سایز 6 و نسبت 1:1 به طور تصادفی به سه گروه 42 نفره تخصیص داده خواهد شد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک‌ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

17-09-2023, 1402/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس گگ

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفلکس گگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 10 و 15 دقیقه پس از خروج اندوسکوپ از دهان بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش شدت تهوع: بدون تهوع: عدم ایجاد gag در حین تماس با سطوح high risk دهان نظیر کام نرم و لوزه هاکم: ایجاد gag در حین تماس با سطوح high risk دهان نظیر کام نرم و لوزه ها متوسط: ایجاد gag در حین تماس با سطوح low risk دهان نظیر کام سخت و کف دهانشدید: ایجاد gag قبل از تماس آبسلانگ نظیر حین باز کردن دهان و دیدن آبسلانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 50 میلی گرم پروپوفول (شفافارمد) به آرامی طی 1 دقیقه درون وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا 0.5 میکروگرم/وزن بدن به همراه

دکسمتومیدین (آرتگ دارو) درون وریدی و بدنال آن 50 میلی گرم

پروپوفول (شفافارمد) درون وریدی طی 1 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 سی سی محلول لیدوکائین (داروسازی اکسیر) 2

درصد 3 تا 5 دقیقه قبل از اندوسکوپی با کنار زدن زبان به کمک

ابسلانگ در ناحیه حلق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.hosseinhamidi@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.hosseinhamidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

m.rajabnia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.hosseinhamidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست